Deutscher Bundestag **Drucksache 19/9033**

19. Wahlperiode 03.04.2019

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Stephan Protschka, Peter Felser, Franziska Gminder, Wilhelm von Gottberg und der Fraktion der AfD – Drucksache 19/8498 –

Risiken und Nebenwirkungen von Isofluran

Vorbemerkung der Fragesteller

Am 19. November 2018 wurde die Zulassung für das Inhalationsnarkotikum Isofluran Baxter vet 1000 mg/g, Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation für Hunde, Katzen, Pferde und Schweine (Ferkel), vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) erteilt. Bei der Ferkelkastration darf Isofluran nur in Verbindung mit einem geeigneten Analgetikum angewendet werden, welches vor dem chirurgischen Eingriff verabreicht werden muss (vgl. www.bvl.bund.de/DE/05_Tierarzneimittel/05_Fachmeldungen/2018/2018_11_23_Fa_Isofluran.html).

Am 29. November 2018 hat der Deutsche Bundestag dem Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und SPD, Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung des Tierschutzgesetzes, zugestimmt (Bundestagsdrucksache 19/5522). Dieser sieht die Verlängerung der Übergangsfristen bis zum Verbot der betäubungslosen Ferkelkastration bis zum 31. Dezember 2020 vor. Außerdem soll dem Deutschen Bundestag bis spätestens 31. Mai 2019 eine Verordnung zugeleitet werden, die die Durchführung der Isofluran-Narkose dem geschulten Landwirt ermöglicht, und die Betriebe sollen bei der Umstellung auf alternative Verfahren sowie bei der Anschaffung der dafür notwendigen Geräte finanziell unterstützt werden.

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft vom 1. April 2019 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

1. Wie bewertet die Bundesregierung die Ergebnisse der im Jahr 2016 in der Schweiz von den zuständigen Behörden durchgeführten Zwischenevaluation zu den Erfahrungen mit der Isoflurannarkose, nach denen aufgrund einer unsachgemäßen Anwendung durch den Tierhalter ca. 15 Prozent der unter Isofluran kastrierten Ferkel nur ungenügend betäubt werden und das zusätzliche Schmerzmittel nicht oder zu spät verabreicht würde, vor dem Hintergrund, dass die chirurgische Kastration mit Isofluran-Narkose in Deutschland auch durch den Landwirt durchgeführt werden soll (vgl. www.mittelbayerische.de/wirtschaft-nachrichten/tieraerzte-kritisieren-ferkelkastration-21840-art1717500.html)?

Die Erfahrungen aus der Schweiz sind der Bundesregierung bekannt und wurden bei der Erstellung des Entwurfs der Verordnung zur Durchführung der Narkose mit Isofluran bei der Ferkelkastration durch sachkundige Personen (FerkNarkSachkV (siehe www.bmel.de/DE/Service/Gesetze-Verordnungen/_Texte/FerkNarkSachkV.html) berücksichtigt. Insbesondere sollen nach § 6 Absatz 4 des Verordnungsentwurfs die Fähigkeiten der sachkundigen Personen nach Erteilung des Sachkundenachweises weiterhin überprüft und gegebenenfalls korrigiert werden.

2. Welchen Anteil am Ozonabbau hat Isofluran aus humanmedizinischer Anwendung nach Kenntnis der Bundesregierung in Anbetracht der Tatsache, dass Narkosegase zu mehr als 80 Prozent unverändert von den Patienten ausgeatmet und in die Luft getragen werden (vgl. Steigmann, M., 2013, Evaluierung der Schmerzausschaltung bei der Kastration männlicher Ferkel unter automatisierter Isoflurannarkose. Inaugural-Dissertation, Tierärztliche Hochschule Hannover, zuletzt abgerufen am 25. Februar 2019, https://d-nb.info/1046801260/34)?

Isofluran weist ein niedriges Ozonabbaupotenzial (ODP) von 0,03 auf. Nach Kenntnis der Bundesregierung werden im Rahmen der humanmedizinischen Anwendung in Deutschland jährlich etwa 2,4 metrische Tonnen Isofluran emittiert, dies entspricht 0,072 ODP-Tonnen. Isofluran unterliegt weder den Minderungsregelungen des Montrealer Protokolls zum Schutz der Ozonschicht noch der Verordnung (EU) Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen.

3. Wie hoch bewertet die Bundesregierung den künftigen Anteil von Isofluran aus veterinärmedizinischer Anwendung bei der Kastration von Ferkeln in Deutschland bezüglich des Ozonzerstörungspotenzials?

Isofluran besitzt ein Ozonabbaupotenzial (ODP) von 0,03. Gemäß den Abschätzungen zur maximal verbrauchten Menge an Isofluran aus veterinärmedizinischer Anwendung bei der Kastration von Ferkeln in Deutschland pro Jahr (s. Antwort zu Frage 4) entsprechen 3,97 metrische Tonnen bei einem ODP von 0,03 dem Wert von ca. 0,12 ODP Tonnen.

4. Wie hoch wäre nach Kenntnis der Bundesregierung die Freisetzung von Isofluran, wenn alle männlichen Ferkel in Deutschland unter Isofluran-Narkose kastriert werden würden, und welchem CO_2-Äquivalent entspricht dies?

In Deutschland wurden im Jahr 2018 ca. 40 Millionen Schweine geboren.[1] Es ist davon auszugehen, dass die Hälfte davon männlich war, also ca. 20 Millionen. Die Annahme, dass künftig alle männlichen Ferkel unter Isofluran narkotisiert werden, ist aus Sicht der Bundesregierung unrealistisch und wird hier nur modellhaft angenommen. Die eingesetzte Menge an Isofluran ist neben der Anzahl an Anwendungen abhängig von Parametern wie Narkosedauer, Konzentration von Isofluran im Narkosegas und Flussrate. Für die Berechnung wurden folgende Variablen zugrunde gelegt: Narkosedauer ca. 90 Sekunden, Konzentration des Isoflurans ca. 5 Prozent, Flussrate ca. 0,5 Liter/Minute[2]. Somit ergeben sich gut 3,97 Tonnen Isofluran pro Jahr, wenn alle männlichen Ferkel unter Isofluran kastriert würden. Dies entspräche ca. 1390 Tonnen CO_2-Äquivalent (0,00139 Millionen Tonnen CO_2-Äquivalent).[3] Dem stehen deutsche Treibhaus Emissionen in Höhe von 905 Millionen Tonnen im Jahr 2017 gegenüber.[4]

Die tatsächlich freigesetzte Menge an Isofluran dürfte deutlich geringer sein. Zum einen ist nicht davon auszugehen, dass alle männlichen Ferkel unter Isofluran kastriert werden, zum anderen entspricht die eingesetzte Menge Isofluran nicht der freigesetzten Menge. Diese kann durch technische Maßnahmen (z. B. Filterung des Isoflurans, Rückführung aus den Masken) reduziert werden.

5. Wie lang muss bei der chirurgischen Kastration unter Inhalationsnarkose mit Isofluran nach Kenntnis der Bundesregierung die effektive Einleitungsphase (in Sekunden) sein, und in welcher prozentualen Höhe findet eine Schmerzausschaltung statt?

   Welche Unterschiede gibt es hierbei nach Kenntnis der Bundesregierung bei den Inhalationsnarkosegeräten der unterschiedlichen Hersteller?

Nach Kenntnis der Bundesregierung dauert die Einleitungsphase der Isoflurannarkose bei der Ferkelkastration ca. 45 bis 90 Sekunden. Die in der Praxis tatsächlich erforderliche Dauer hängt von vielen Variablen ab. Daher muss vor Beginn der Kastration die Narkosetiefe anhand von Reflexen (Zwischen- oder Afterklauenreflex) bei jedem Einzeltier geprüft werden.

Bei Schmerz handelt es sich um einen Reiz, der individuell sehr unterschiedlich wahrgenommen wird. Die Beeinflussung von Schmerzen ist ein medizinisch-naturwissenschaftlich komplexer Vorgang, dessen Beschreibung in Prozentwerten nicht sinnvoll ist.

In ihrem Bericht an den Deutschen Bundestag hat die Bundesregierung ausgeführt:

„Neben dem Verbot der betäubungslosen Ferkelkastration ab dem 1. Januar 2019 wurde mit dem Dritten Gesetz zur Änderung des Tierschutzgesetzes auch der Begriff der Betäubung im Tierschutzgesetz definiert als „wirksame Schmerzausschaltung“ (§ 4 Absatz 1 Satz 1 TierSchG n. F.). Zur Begründung wurde ausgeführt (Bundestagsdrucksache 17/11811 vom 11. Dezember 2012): „Unter dem

---

[1] www.destatis.de/DE/Themen/Branchen-Unternehmen/Landwirtschaft-Forstwirtschaft-Fischerei/Tiere-Tierische-Erzeugung/Tabellen/betriebe-schweine-bestand.html (Durchschnitt der Ferkel unter 20 kg LG, ca. 70 d von Geburt bis Jungschwein)

[2] https://advancedanesthesiaspecialists.wordpress.com/2016/05/03/go-with-the-flow-how-to-decide-the-oxygen-flow-rate-for-small-animal-anesthesia/

[3] www.ipcc.ch/site/assets/uploads/2018/02/ar4-wg1-ts-1.pdf

[4] www.umweltbundesamt.de/daten/klima/treibhausgas-emissionen-in-deutschland

Begriff der Betäubung wird im Tierschutzrecht eine wirksame Schmerzausschaltung verstanden. Abhängig von dem Zweck, zu dem die Betäubung durchgeführt wird, kann es sich dabei um eine Narkose oder um eine lokale Schmerzausschaltung handeln. Entscheidend ist, dass die Betäubung geeignet ist, zum Beispiel einen Eingriff am Tier schmerzfrei durchzuführen. […] Die Änderung dient insoweit der Klarstellung der Begrifflichkeit.“ […] Ausweislich der oben zitierten Begründung ist mit „wirksamer Schmerzausschaltung“ also der Zustand der Narkose oder der lokalen Schmerzausschaltung gemeint, der zu Schmerzfreiheit bei der Durchführung von Eingriffen führt. Während unter Narkose nach dem Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft eine Ausschaltung der Empfindungs- und Sinneswahrnehmungen (inkl. Schmerz) verstanden wird, die durch Bewusstlosigkeit, Analgesie und Muskelrelaxierung sowie vegetative Stabilisierung charakterisiert ist, führt eine lokale Schmerzausschaltung nicht zu Bewusstlosigkeit und Muskelrelaxierung. Bei beiden Formen ist ausweislich der Begründung des Gesetzgebers entscheidend, dass sie geeignet sein müssen, einen Eingriff am Tier schmerzfrei durchzuführen. Insoweit ist der Begriff der wirksamen Schmerzausschaltung (Betäubung) auch als Abgrenzung zu einer bloßen Schmerzlinderung oder Schmerzminderung zu verstehen, die gerade nicht zu einer Schmerzfreiheit führen. […] Entscheidend ist die subjektive Wahrnehmung des betroffenen Lebewesens, das entweder noch Schmerzen empfindet (Schmerzlinderung) oder nicht (Schmerzausschaltung). Es ist davon auszugehen, dass ein Verfahren dann zu einer wirksamen Schmerzausschaltung führt, wenn es nach dem Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft bei fachgerechter Durchführung in der Regel zu Schmerzfreiheit führt.“

Dies ist bei der Isoflurannarkose gegeben. Diese Gegebenheiten sind unabhängig von den Narkosegeräten.

6. Wie viele Kastrationen unter Inhalationsnarkose mit Isofluran darf nach Kenntnis der Bundesregierung ein Landwirt pro Tag durchführen, ohne den MAK-Wert (Maximale Arbeitsplatzkonzentration nach der Gefahrstoffverordnung) zu überschreiten, und von welchem Grenzwert für Isofluran wird dabei ausgegangen?

In Deutschland gibt es zu Isofluran keinen rechtlich verbindlichen Arbeitsplatzgrenzwert (AGW) in der Technischen Regel für Gefahrstoffe 900 (TRGS 900; „Arbeitsplatzgrenzwerte“). Gemäß Nummer 5.4.2 der TRGS 402 („Ermitteln und Beurteilen der Gefährdungen bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen: Inhalative Exposition“) können, wenn es keine rechtlich verbindlichen AGW nach TRGS 900 gibt, auch andere geeignete Beurteilungsmaßstäbe herangezogen werden, um im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen Schutzmaßnahmen festzulegen und deren Wirksamkeit zu überprüfen (www.baua.de/de/Themen-von-A-Z/Gefahrstoffe/TRGS/TRGS-402.html). Unter anderem wird dort auf eine Zusammenstellung internationaler Grenzwerte des Institutes für Arbeitsschutz (IFA) der DGUV verwiesen (Datenbank „GESTIS-Internationale Grenzwerte für chemische Substanzen“; www.dguv.de/ifa/GESTIS/GESTIS-Internationale-Grenzwerte-f%C3%BCr-chemische-Substanzen-limit-values-for-chemical-agents/index.jsp), in der für Isofluran auch der Grenzwert des SUVA aus der Schweiz genannt ist.

Die SUVA hat den sicheren Umgang mit Isofluran bei der Ferkelkastration im Papier (www.suva.ch/de-CH/material/Factsheets/anwendung-von-isofluran-zur-inhalationsanaesthesie-von-ferkeln/) unter Kapitel 5. Empfehlungen zu technischen und organisatorischen Maßnahmen beschrieben. Weiter wird eine Beratung durch den Veterinär und durch den Gerätehersteller empfohlen.

Im Hinblick auf den sicheren Umgang ist nicht die Anzahl der täglich durchgeführten Kastrationen ausschlaggebend, sondern die Beachtung des Ergebnisses einer Gefährdungsbeurteilung bei der betroffenen Tätigkeit.

7. Welche Voraussetzungen muss nach Kenntnis der Bundesregierung ein Operationsraum für die chirurgische Kastration von Ferkeln unter Inhalationsnarkose mit Isofluran erfüllen?

Nach Einschätzung der Bundesregierung müssen Orte, in denen die sachkundige Person die Betäubung durchführt, trocken, sauber, gut belüftet und leicht zu reinigen sein.

8. Wie bewertet die Bundesregierung die Studienergebnisse der experimentellen Laborreihe von 2012 aus Boston (USA), nach denen Isofluran Vorgänge fördert, die für Alzheimer charakteristisch sind, wie beispielsweise die Förderung von Ablagerung von Amyloiden in den Nervenzellen und die Steigerung von Apoptose (vgl. Xie, Z., 2012, Role of Anesthetic Isoflurane in Alzheimer's Disease: In Vivo Investigation)?

Es liegt bisher kein validierter experimenteller Ansatz vor, mit dem chemische Stoffe auf eine Verursachung der Alzheimer-Krankheit identifiziert werden können. Die tierexperimentellen und weiteren Untersuchungen der Arbeitsgruppe um Zhongcong Xie bewegen sich im Bereich der wissenschaftlichen Forschung. Sie können keine belastbaren Hinweise liefern, ob ein chemischer Stoff Alzheimer verursacht.

Die zitierte Studie bezieht sich auf Dosierungen, die dem Szenario einer Operation unter einer Vollnarkose entsprechen. Mögliche Isofluran-Konzentrationen am Arbeitsplatz liegen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch jedoch sehr deutlich unterhalb von Dosierungen, die für eine Vollnarkose benötigt werden. Wird Isofluran nicht bestimmungsgemäß angewendet, sollen Anwender entsprechend der Fach- bzw. Gebrauchsinformation bereits bei Beeinträchtigungen wie Schwindel, Müdigkeit oder einer verringerten Reaktionszeit die Expositionsquelle verlassen und an die frische Luft gehen, da dies erste Anzeichen von geringgradigen pharmakologischen Effekten sein können.

a) Welche Risiken und Nebenwirkungen von Isofluran für Mensch und Tier sind der Bundesregierung bekannt?

Verlässliche Informationen zu möglichen Beeinträchtigungen und Risiken beim Menschen findet man im Papier „Anwendung von Isofluran zur Inhalationsanästhesie von Ferkeln“ der SUVA aus der Schweiz (www.suva.ch/de-CH/material/Factsheets/anwendung-von-isofluran-zur-inhalationsanaesthesie-von-ferkeln/) oder der deutschen MAK-Kommission (https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1002/3527600418.mb2667546d0043). Nach Angaben der SUVA können bei Arbeitnehmern nach Belastung gegenüber Isofluran eher unspezifische Symptome wie Kopfschmerzen oder Müdigkeit auftreten. Die toxische Wirkung auf die Leber wird als sehr gering eingeschätzt. Auf andere Wirkungen wie z. B. die angesprochene Alzheimer-Erkrankung gibt es keine verlässlichen Hinweise.

Bei der Anwendung der Isoflurannarkose am Ferkel ist darauf zu achten, dass die Ferkel nicht auskühlen und nach der Kastration schnellstmöglich zur Muttersau zurückgesetzt werden. Zudem sollten die Ferkel nach der Kastration ausreichend lange beobachtet werden, um mögliche Nachblutungen frühzeitig zu erkennen.

Als Nebenwirkungen während der Narkose können ein erniedrigter Blutdruck und Herzrhythmusstörungen auftreten. Diese Symptome klingen jedoch umgehend nach Reduktion des Narkosegases ab. Anzeichen einer Überdosierung von Isofluran sind eine ausgeprägte Hypotonie, Atemdepression und Hyperkapnie bis hin zum Atemstillstand.

b) Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung über die Auswirkungen von Isofluran auf schwangere Anwender?

In Bezug auf schwangere Anwenderinnen liegen widersprüchliche Daten vor bezüglich der Wirkungen, die über die bei nicht schwangeren Anwenderinnen hinausgehen. So ist in https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1002/3527600418.mb2667546d0043 beschrieben:

Bei weiblichem Personal von Tierarztpraxen waren die Raten spontaner Aborte und Fehlbildungen im Vergleich zur Kontrollgruppe nicht verändert. Angaben zur Exposition fehlen jedoch (Shuhaiber et al. 2002). In einer retrospektiven Studie wurde bei gegen Anästhetika in Operationssälen und Aufwachräumen Exponierten eine signifikant erhöhte Rate der spontanen Aborte und bei den Kindern der Exponierten ein erhöhtes Vorkommen von Fehlbildungen festgestellt. Angaben zur Exposition wurden nicht gemacht (Guirguis et al. 1990). Isofluran führt im Tierversuch in anästhetisch wirkenden Konzentrationen bei Maus und Ratte zu embryotoxischen Effekten. Die pränatale Exposition verursachte jedoch auch postnatal-toxische Effekte (bei hohen Konzentrationen von 4 000 Isofluran/m^3).

Entsprechend der Fach- bzw. Gebrauchsinformation für die Anwendung von Isofluran als Tierarzneimittel dürfen Schwangere und stillende Frauen keinen Kontakt mit dem Tierarzneimittel haben und sollten Operationsräume und Aufwachbereiche von mit Isofluran behandelten Tieren meiden.

c) Welche Schlüsse zieht die Bundesregierung aus den Risiken und Nebenwirkungen von Isofluran hinsichtlich des Arbeitsschutzes für die Anwender?

Hinsichtlich des Arbeitsschutzes gelten die Vorschriften der Gefahrstoffverordnung, wonach für Tätigkeiten mit Gefahrstoffen eine Gefährdungsbeurteilung durchzuführen ist und die erforderlichen Schutzmaßnahmen festzulegen sind. Konkretisierungen zur Gefährdungsbeurteilung enthält die Technische Regel für Gefahrstoffe TRGS 400 „Gefährdungsbeurteilung für Tätigkeiten mit Gefahrstoffen“, Vorgaben zu Schutzmaßnahmen u. a. die TRGS 525 „Gefahrstoffe in medizinischen Einrichtungen“, die sowohl für die human- als auch die veterinärmedizinische Versorgung gilt und in Abschnitt 6 Schutzmaßnahmen zu Tätigkeiten mit Inhalationsanästhetika enthält.

Die Gesundheitsrisiken für den Menschen bei der Anwendung von Isofluran als Tierarzneimittel wurden basierend auf derzeit verfügbaren Informationen bei der Zulassung beurteilt, dies schließt auch die oben erwähnten Ergebnisse zu Alzheimer Erkrankungen ein. Auf der Basis möglicher schädlicher Wirkungen wurden besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender von Isofluran in die Fach- bzw. Gebrauchsinformation von Isofluran aufgenommen. Bei bestimmungsgemäßer Anwendung kann Isofluran nach derzeitigem Erkenntnisstand sicher angewendet werden.

9. Wie hoch ist nach Kenntnis der Bundesregierung die Ferkelmortalitätsrate bei der chirurgischen Kastration unter Inhalationsnarkose mit Isofluran?

Nach Kenntnis der Bundesregierung gibt es durch die Isoflurannarkose keine höheren Verluste bei der Ferkelkastration.*

10. Wie viele Landwirte werden nach Kenntnis der Bundesregierung bis zum 31. Dezember 2020 voraussichtlich an Schulungen zur Durchführung einer Isofluran-Narkose teilnehmen?

Nach Schätzung der Bundesregierung könnten ca. 4 000 bis 6 000 Personen bis 31. Dezember 2020 an Schulungen zur Durchführung der Isoflurannarkose teilnehmen.

11. Wie viele Inhalationsnarkosegeräte werden nach Einschätzung der Bundesregierung insgesamt benötigt werden, und wie hoch wird die finanzielle Unterstützung pro Gerät sein?

Nach Schätzung der Bundesregierung könnten ca. 3 000 bis 5 000 Inhalationsnarkosegeräte benötigt werden. Derzeit werden die Fördergrundlagen erarbeitet. Die Förderung erfolgt anteilig. Die Höhe der Förderung wird zurzeit geprüft.

*Quelle: HODGSON DS (2007): Comparison of isoflurane and sevoflurane for short-term anesthesia in piglets. Vet. Anaesth. Analg. 34, 117 – 124.



Satz: Satzweiss.com Print, Web, Software GmbH, Mainzer Straße 116, 66121 Saarbrücken, www.satzweiss.com
Druck: Printsystem GmbH, Schafwäsche 1-3, 71296 Heimsheim, www.printsystem.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlag GmbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333